

El consentimiento informado

Luciana Cecilia Ramos*

Resumen: La traducción de documentos médico-jurídicos, como los consentimientos informados, expone al traductor a un desafío lingüístico multidisciplinario donde no solo es necesario conocer la terminología específica de las distintas áreas temáticas afines, sino que es fundamental estar familiarizado con los principios, el propósito y las distintas formas de presentación de los contenidos para lograr una comunicación eficaz. En este trabajo, procuraré transmitir la lógica del consentimiento informado, sus componentes y resultados esperados, para que el traductor componga un cuadro mental precedente a la traducción que le sirva como esquema para una investigación productiva y un trabajo satisfactorio y eficaz.

Palabras clave: consentimiento informado, estudio clínico, ética, traducción médica, autorización.

The informed consent document

Abstract: When translating medico-legal documents such as informed consent forms, translators face a multidisciplinary linguistic challenge. For the translated document to be an effective means of communication, it is not enough for the translator to be familiar with the specific terminology of several related thematic areas. It is also vital for them to understand the principles behind the document, its purpose and the various manners of presenting the content. This article is intended to explain the logic of the informed consent document, its components and the expected results. Translators may use this information to form a mental picture prior to translation that will serve them as a guide to productive research and successful, satisfactory work.

Key words: informed consent, clinical trial, ethics, medical translation, authorization.

Panace@ 2012; 13 (36): 294-298

Recibido: 26.VII.2012. Aceptado: 15.X.2012

0. Introducción

La traducción de documentos médico-jurídicos, como los consentimientos informados, expone al traductor a un desafío lingüístico multidisciplinario donde no solo se requiere el conocimiento de la terminología específica de las distintas áreas temáticas afines, sino que, además, es fundamental su familiarización con los principios, el propósito y las distintas formas de presentación de dicho material para lograr una comunicación eficaz. En este trabajo, procuraré transmitir la lógica del consentimiento informado, sus componentes y resultados esperados, para que el traductor componga un cuadro mental precedente a la traducción que le sirva como esquema para una investigación productiva y un trabajo tan satisfactorio como eficaz.

1. ¿Qué es el consentimiento informado?

Es un procedimiento formal escrito de la comunicación médico-paciente que corresponde a una concepción de la relación clínica basada en la ética de la autonomía. El término «consentimiento informado» corresponde a una traducción literal de la expresión inglesa *informed consent* muy cuestionada inicialmente desde el punto de vista lingüístico español. Un equivalente más apropiado, aunque más extenso, podría ser la expresión «consentimiento legitimador de paciente, enfermo, usuario o cliente informado» (de las Heras, 2005), entre otras tantas perífrasis lingüísticas que en la documentación actual simplemente se reducen a la versión más literal mencionada. La preocupación por la autonomía del paciente se ve reflejada en la evolución ético-jurídica del pasado siglo

debida al ingente desarrollo de las investigaciones médicas basadas en ensayos clínicos. La última etapa de esta evolución se inicia en la década de 1990, y se caracteriza por la intensificación y la institucionalización del discurso ético en el campo de la investigación y de la educación científica (López Calera, 2000) en clara referencia a la exigencia de la comprensión de la información por parte del paciente considerado como ciudadano-usuario y como cliente, y no solo como enfermo. El principio básico es que el paciente debe saber lo que consiente.

El consentimiento informado ha tomado forma de elemento integrante de la actividad médica, y su objetivo es mejorar la calidad asistencial mediante la información, la educación y la voluntariedad del sujeto implicado. La doctrina del consentimiento informado llega a la medicina desde el derecho; más aún, constituye uno de los máximos aportes del derecho a la medicina. En su naturaleza, responde a una exigencia ética y actualmente es un derecho reconocido por las legislaciones de los países desarrollados y muchos países en vías de serlo. En las formas de comunicación moderna, incluso se usan formularios electrónicos o basados en la red para plasmar el consentimiento posterior a la información.

1.1. Elementos que componen el consentimiento informado

Todo consentimiento informado, a fin de responder a su intención de creación, debe reflejar claramente:

- Voluntariedad (libertad). Debe expresarse clara y reiteradamente que el firmante está obrando de forma

* Traductora autónoma (Rosario, Argentina). Dirección para correspondencia: translationandtraining@gmail.com.

plenamente voluntaria, sin coerción ni presión alguna, y con plena consciencia de sus actos. Asimismo, debe manifestarse en las mismas condiciones la posibilidad de revocación de tal decisión, en cualquier momento y por cualquier motivo.

- Información en cantidad y con calidad suficiente. Toda la información debe describirse detalladamente y en un tono acorde a la destreza lecto-comprensiva del firmante. El consentimiento informado es un documento que plasma una comunicación oral entre el médico y el paciente, en la que todas las dudas han sido aclaradas.
- Validez y autenticidad de la decisión. Como todo proceso legal, su firma debe hacerse en presencia de un testigo y deben comprobarse los datos pertinentes para darle el curso correspondiente. Todo documento de consentimiento informado debe incluir una cláusula de declaración jurada sobre la firma y la voluntad del firmante.

1.2. Partes de un documento o formulario de consentimiento informado

Si bien hay distintos modelos que varían según el procedimiento o tratamiento para el que se expresará el consentimiento, así como el medio de publicación o el registro que se adoptará, a grandes rasgos todo documento de consentimiento informado debe incluir la siguiente información:

- Identificación de las partes implicadas: profesionales de la salud, pacientes/participantes; patrocinadores; etc.
- Consignación de la fecha del documento, ya que este acto es revocable posteriormente respecto a hechos futuros.
- Identificación —nombre del estudio y características pertinentes— y descripción de la actuación que se piensa efectuar —intervención quirúrgica, tratamiento, experimento, etc.—.
- Especificación de los riesgos que conlleva la actuación, tanto en el plano general como personalizado del paciente.
- Reconocimiento por parte del paciente de que ha entendido adecuadamente todas las especificaciones anteriores tras haber leído el texto previo —componente discursivo importante—.
- Especificación de la renuncia a iniciar acciones legales si la intervención produce consecuencias indeseadas pero previsibles, de acuerdo con la descripción realizada —continuidad de la atención médica habitual—.
- Especificación del derecho del paciente de revocar en cualquier momento la autorización y la responsabilidad. Por supuesto, tal revocación no tiene nunca carácter retroactivo.
- Firmas, testigos, representaciones, declaraciones.

2. Orígenes históricos y legales

La doctrina del consentimiento informado nace en los tribunales de los EEUU, y el concepto es posteriormente abrazado

en Europa y otros continentes. En rasgos generales, los antecedentes históricos podrían resumirse de la siguiente manera:

- 1914: en el caso «Schloendorff vs Society of the New York Hospital» el Tribunal de Nueva York dicta una de las resoluciones más emblemáticas e influyentes, en relación con la extirpación de un tumor de una paciente durante una intervención —exploración laparoscópica— que inicialmente era solo diagnóstica y en la que la paciente había manifestado expresamente que no quería ser operada. En el fallo, el juez Benjamín Cardozo consideró que todo ser humano de edad adulta y en su sano juicio tiene el derecho de determinar lo que se debe hacer con su cuerpo; por lo que un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión, por la que se le puede demandar judicialmente.
- 1957: en el caso «Salgo vs Leland Stanford Jr. University of Trustees» se utiliza por primera vez la expresión «consentimiento informado» (*informed consent*).
- 1981: la American Medical Association (AMA) asume finalmente como postulado ético profesional el respeto al consentimiento informado.
- 1982: se publica el informe *Making Health Care Decisions* elaborado por la President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research (Abram y cols., 1982). Este texto se convierte en referencia imprescindible en toda reflexión ética sobre el consentimiento informado.
- 1984: se crea el manual de ética (*Code of Medical Ethics*) de la American Medical Association (AMA), en el que se sostiene que todo paciente en su sano juicio debe recibir una explicación de la naturaleza de la enfermedad, así como del balance entre los efectos de esta y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, a fin de dar su consentimiento para ser tratado con tales procedimientos.
- 1997: se firma el Convenio de los Derechos Humanos y la Biomedicina, promovido por el Consejo de Europa y sus 40 países miembro, más Estados Unidos, Canadá, Japón, Australia y la Santa Sede. Este convenio establece que ningún paciente, por el hecho de serlo y acudir a la asistencia médica, debe perder su dignidad como ser humano ni los derechos que le son inherentes, entre los que se encuentra la libertad y, más en concreto, el derecho de autodeterminación sobre su salud. Por ello, tiene derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad, las consecuencias de esta, los posibles tratamientos y sus efectos, para luego decidir lo que quiera y crea conveniente. Cabe señalar que España, desde los años noventa, es el país que está difundiendo este convenio con más fuerza, y lo ha consagrado en su Ley General de Sanidad de 1986 (art. 10). El Convenio de los Derechos Humanos y la Biomedicina, también conocido como

Convenio de Oviedo, fue suscrito en 1997 por los estados miembros del Consejo de Europa y entró en vigencia el 1 de enero de 2000. En el artículo quinto de dicho convenio se establece la prohibición de llevar a cabo intervención alguna sin el consentimiento informado y libre.

En Argentina el consentimiento informado, salvo en casos específicos, no está impuesto en forma expresa por ninguna norma de carácter general. No obstante, hay leyes que hacen referencia al mismo: la ley de ejercicio de la medicina 17.132 establece pautas claras en torno al deber de informar que tienen los profesionales de la salud y dispone en el art. 19, inc. 3.º, que están obligados a «respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internarse, salvo los casos de inconsciencia, tentativas de delitos o de suicidio». En procedimientos de mutilación, se solicitará la conformidad por escrito del enfermo, salvo cuando la inconsciencia o la gravedad del caso no admitiera dilaciones. En los casos de incapacidad, los profesionales requerirán la conformidad del representante del paciente. La Constitución de Santa Fe, en su art. 19 señala: «Nadie puede ser obligado a un tratamiento sanitario determinado, salvo por disposición de la ley, que en ningún caso puede exceder los límites impuestos por el respeto a la persona humana». Asimismo, la Ciudad de Buenos Aires ha sancionado la ley básica de salud (ley 153, Adla, LIX-c, 3231) que, en el art. 4, inc. h, establece concretamente el derecho de las personas a la «solicitud por parte del profesional actuante de su consentimiento informado», previo a la realización de estudios y tratamientos. También recoge estos derechos el Código de Ética de la Confederación Médica de la República Argentina y se han incluido en el proyecto de reforma del Código Civil realizado por la comisión designada por el poder ejecutivo (dec. 468/92 – Adla, LII-B, 1641) dos disposiciones específicas al respecto.

3. Presentación de la información

La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada, su colaboración debe ser conseguida sin coerción, el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente. La información debe darse en el contexto adecuado, en el momento idóneo y con el tacto necesario en cada caso.

El modelo de «paternalismo sanitario» va dejando paso al de «autonomía del individuo». Con esto en mente, se han realizado estudios, incluso aún en curso, que abordan las adaptaciones lingüísticas que deben realizarse a estos tipos de escritos dependiendo de distintos factores.

3.1. Alfabetización en salud y legibilidad de los textos

Desde el gobierno de los Estados Unidos y en lo tocante a todas las áreas de comunicación relacionada con la salud, hace tiempo que se ha gestado una iniciativa en pos a la simplificación —o adaptación— del discurso: «The Plain Language Initiative» (NIH). Como objetivo principal, esta iniciativa busca evitar la jerga y el lenguaje demasiado técnico para mejorar la comunicación entre el gobierno y el público en ge-

neral, y este criterio de *plain language* se ha extendido a las áreas sanitarias, en referencia a los índices de alfabetización en salud de la población.

La alfabetización en salud se define como la habilidad de entender y comunicar información sobre la salud. Un informe de The Institute of Medicine define la alfabetización en salud como el grado en el que las personas tienen la capacidad de obtener, procesar y comprender información básica sobre la salud y los servicios necesarios para tomar las decisiones sanitarias apropiadas.

3.2. Legibilidad de los textos

Existen técnicas para medir la legibilidad de los textos que deben ser empleados para evaluar la legibilidad de los formularios escritos, similares a los formularios que se emplean para la evaluación de los textos escolares.

Análisis de la dificultad de los formularios escritos:

- Dificultad formal —estructural—: depende de la estructura lingüística del texto.
- Dificultad material —terminológica—: no depende tanto de la estructura del texto como de su contenido; aunque formalmente dicho texto no fuera difícil, materialmente sí lo sería.

Sustituir tecnicismos por explicaciones sencillas no es tarea fácil, porque aumenta el número de las palabras y alarga considerablemente los textos, hecho que a veces complica más la lectura, máxime en el caso de las traducciones al español, donde se calcula que ya habrá un aumento de la extensión de aproximadamente el 20% del texto. Para ello, se han dictado pautas en aras de formularios fáciles de leer y comprender. Como traductores, debemos tenerlas en cuenta a la hora de traducir, puesto que probablemente el texto fuente no se haya redactado siguiendo tales directrices y será nuestro deber, si así se nos pidiera, hacer la adaptación pertinente, a saber:

- Escribir con frases cortas y directas.
- Utilizar el menor número posible de signos de puntuación diferentes del punto y la coma.
- Usar palabras cortas: escribir tal y como se habla.
- Hacer que pacientes y personas sanas lean y hagan observaciones sobre los formularios.
- Analizar y evaluar los formularios con alguna técnica de evaluación lingüística.
- Procurar incluir el menor número posible de tecnicismos.
- Evitar en lo posible el uso excesivo de símbolos y números.

3.3. Estadísticas de los niveles de educación de la población de hispanohablantes en los EE. UU.

La Dirección del Censo de EE. UU. calcula que 36 millones de hispanos/latinos vivían en Estados Unidos en 2000, lo que representa el 13% de la población total. La Dirección del Censo prevé que la población hispana alcanzará el 20% para el año 2030 y el 24% para el año 2050. Dentro de esta

población de hispanohablantes, los niveles de educación han cambiado de generación en generación, lo que implica una posible dinámica léxica en materia de salud a la que el traductor no debería estar ajeno. El cuadro que sigue ilustra claramente la evolución.

Idioma primario	Primera generación	Segunda generación	Total
Predominantemente español	72%	4%	47%
Bilingüe	24%	35%	28%
Predominantemente inglés	4%	61%	25%
Educación			
Menos que bachillerato	55%	23%	43%
Graduado de bachillerato	29%	35%	31%
Ciertos estudios universitarios	9%	29%	16%
Graduado universitario o más	7%	13%	9%

4. Situación comunicativa

Otros aspectos importantes que deben tenerse en cuenta al traducir se plantean a través de cuatro preguntas básicas:

4.1. ¿Quién crea estos documentos?

Entre los autores posibles se cuentan médicos o enfermeros, personal de la administración del hospital, empresas farmacéuticas, empresas de suministros médicos, organizaciones de salud comunitarias, organismos gubernamentales y empresas aseguradora. Sin dudas, cada autor dará un matiz al fragmento que le toque redactar con un gran caudal de información implícita que el traductor debe saber interpretar. El registro y el vocabulario también variarán de acuerdo al autor. Cuando el documento de consentimiento informado sea parte de una propuesta de investigación, la Junta Institucional de Revisión (Institutional Review Board, IRB) designada deberá aprobar dicha propuesta y los elementos que la componen. Como parte del proceso de supervisión, estos organismos de control podrían sugerir cambios al contenido o forma del documento.

4.2. ¿Para qué los crean?

Los documentos informados manifiestan diversas intenciones en sus distintas partes. Entre ellas podemos destacar las siguientes: informar, obtener información, persuadir, cumplir con requisitos legales, evitar juicios o demandas. Nuevamente, el traductor deberá reconocer el tono y la finalidad del texto fuente para poder ofrecer un equivalente cabal en el idioma de destino.

4.3. ¿Para quiénes los crean?

El público objetivo al que apunte el documento guiará al traductor en la elección terminológica y el estilo que emplee

al traducir. En este sentido, estos documentos revisten dificultades propias muy variadas a la hora de decidir, por ejemplo, sobre el uso del masculino neutro, del femenino o la mención explícita de ambos sexos al dirigirse al lector. En ocasiones, habrá partes del documento que exijan la especificación del género para que la lectura sea sensata, mientras que en algunos documentos o apartados no se requerirá de ninguna distinción. Otra dificultad común se relaciona con el hecho de que, en general, aunque el consentimiento trate sobre alguna actuación que se le practicará a un niño, ciertas partes estarán dirigidas expresamente a los padres, y el tono deberá acompañar estos cambios. Asimismo, la distinción entre niños y adolescentes a veces requiere de la pericia lingüística, que tampoco debería descuidarse en los casos de poblaciones especiales, con ciertas patologías o discapacidades —en cuyo caso, si bien está dirigido a un menor, es posible que el firmante sea un tutor legal adulto—. La avidez del traductor por comunicar de manera apropiada y eficaz lo llevará a analizar en profundidad el público objetivo de cada parte del consentimiento informado antes de tomar distintas decisiones lingüísticas.

4.4. ¿Qué tipo de texto?

El formato y la sintaxis del texto también acompañarán la intención; y esto se verá en el uso de viñetas, la cantidad y la extensión de los párrafos, la longitud de las oraciones, la repetición, el registro —jerga médica, palabras sencillas de uso cotidiano; oraciones complejas y largas; oraciones breves; tono formal o informal; voz pasiva o activa—, entre otros instrumentos comunicativos. Estos documentos se caracterizan por tener un alto grado de recontextualización, reformulación de la terminología por definición o paráfrasis, etc. que el traductor deberá verter al texto de destino. Asimismo, requieren un alto grado de explicitud como documento legal, y se deben evitar en la medida posible los sobreentendidos al traducir. La redundancia y la repetición son intencionales y, por lo tanto, deben reflejarse en el trabajo del traductor.

5. Conclusión

Debido a que fue creado con la optimista idea de proteger los derechos del paciente, la principal ventaja del consentimiento informado es el predominio del tenor informativo, pues da tanto al personal médico como al paciente una idea concreta de sus responsabilidades y sus derechos. El modelo de consentimiento informado es un documento claramente definido para el uso de los abogados en caso de litigio y, sobre todo, es un derecho del ser humano.

Si bien este documento, tal como se ha expuesto, ha sido un avance en beneficio del paciente y brega por sus derechos fundamentales, también reviste innegables aspectos desfavorables, entre los que se cuentan:

- Falla en la implementación real de la idea del consentimiento informado, pues los pacientes no entienden la información que reciben y por tanto interpretan que su ayuda, en cuanto a la toma de decisiones sobre el tratamiento que se pretende

aplicar, no es realmente deseada. Pese a las estrictas pautas y recomendaciones, muchos documentos conservan una brecha entre la provisión de la información y su debido procesamiento por parte del receptor.

- Solo ofrece protección a efectos legales, hecho lógico considerando la disciplina en la que se gestó.

Tras determinar cabalmente el propósito y las particularidades de los documentos de consentimiento informado, el traductor puede prepararse para abordar la tarea que le atañe, a sabiendas de que la composición lingüística deberá responder al tono y registro de las distintas partes del documento y la investigación terminológica abarcará diversas disciplinas —médica, seguros de salud, jurídica—. Podríamos concluir que para traducir un consentimiento informado se requiere:

- Habilidad lingüística en los idiomas fuente y destino, escritura, gramática y sintaxis, amplitud de vocabulario, conocimiento de expresiones idiomáticas, precisión en el uso del idioma, habilidades para la revisión y corrección.
- Conocimiento especializado, terminología del área temática: asistencia sanitaria, que incluye farmacología, medicina y enfermería; términos jurídicos, administrativos y financieros, entre otros; principales conceptos de la especialización.
- Familiaridad con el público al que está dirigido el material: nivel cultural, costumbres y educación; tener consciencia de los estereotipos.
- Conocimiento del objetivo de la traducción —varía según las distintas partes del conocimiento informado, lo que podría afectar el tono del discurso—: informar, documentos de carácter jurídico vinculante, persuasión, obtener información.

Referencias

- Abram, Morris B. y cols. (1982): *Making Health Care Decisions, A Report on the Ethical and Legal Implications of Informed Consent in the Patient-Practitioner Relationship, Volume One: Report*. <http://bioethics.georgetown.edu/pcbe/reports/past_commissions/making_health_care_decisions.pdf> [consulta: 23.VII.2012].
- American Medical Association: *Code of Medical Ethics*. <<http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-ethics/code-medical-ethics.page?>> [consulta: 12.III.2010].
- De las Heras, Manuel Ángel (2005): *Estatuto ético-jurídico de la profesión médica*. Madrid: Dykinson.
- Facultades de Medicina, Ciencias y Farmacia de la Universidad de Navarra (2003): *Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina*. <<http://www.unav.es/cdb/coeconvencion.html>> [consulta: 23.VII.2012].
- López Calera, Nicolás María (2000): *Introducción a los derechos humanos*. Granada: Comares.

Bibliografía consultada

- Kostin, David (2004): «Hispanización de EE. UU.: La creciente influencia de las comunidades hispanas y latinas en la economía de los Estados Unidos». <<http://www.gsonline.us/ideas/global-markets-institute/past-research-and-conferences/past-research/more/growing-influence-spanish-pdf.pdf>> [consulta: 12.III.2010].
- PlainLanguage.gov: «What is plain language?». <<http://www.plainlanguage.gov/whatisPL/index.cfm>> [consulta: 23.VII.2012].
- Reyes López, Madelin y cols. (2006): «Consentimiento informado en pacientes sometidos a cirugía por mínimo acceso», *Revista Cubana de Enfermería* (2006), vol. 22, núm. 4. <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192006000400009&lng=es&nrm=iso> [consulta: 23.VII.2012].
- Vázquez Ferreyra, Norberto (2007): «El consentimiento informado en la práctica médica», *Sociedad Iberoamericana de Derecho Médico*. <<http://www.sideme.org/doctrina/articulos/ci-ravf.pdf>> [consulta: 23.VII.2012].

